

MERCK SHARP & DOHME OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
Reg. nr 11019965
Tel: (372) 6144200
Faks: (372) 6139 751
msdeesti@merck.com



PegIntron'i (alfa-2b-peginterferoon) uue Clearclick pen-süstli tutvustamine

Lugupeetud tervishoiutöötaja

18. november, 2013

Merck Sharp & Dohme (MSD), kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga, soovib teid teavitada järgnevast:

Kokkuvõte

- Alates **01. detsember, 2013. a.** on Eestis saadaval PegIntron'i uus Clearclick pen-süstel.
- See on süstevahend, mis asendab olemasoleva pen-süstli. Muutub ainult süstevahend. Ravimpreparaat/lahuse kolbampull ei muutu.
- Et tagada uue Clearclick pen-süstli õige kasutamine, tuleb PegIntron'i ravi saavaid või sellega ravi alustavaid patsiente teavitada ja põhjalikult juhendada.
- Eeldatavasti on pärast uue Clearclick pen-süstli turuletulekut ligikaudu 3 kuu jooksul saadaval ka praegu kasutatav pen-süstel, kuigi täpne aeg sõltub riikliku turu varude suurusest ja kõlblikkusajast. MSD püüab Clearclick'i turustamise alustamisel igati kaasa aidata eelmise süstevahendi varude vähendamisele.

Lisasoovitused

Patsiendid, kes kasutavad hetkel PegIntron'i, peavad üle minema uue Clearclick pen-süstli kasutamisele.

Uute patsientide ravi tuleb alustada uue Clearclick pen-süstliga. Ravimi väljakirjutamisel tuleb retseptile lisada „Clearclick“, et apteeker teaks, millist pen-süstlit patsiendile väljastada.

Et tagada uute ja praeguste patsientide jaoks katkematu ravi ilma annuse vahele jäämiseta, palume teil patsiente sellest muudatusest teavitada ja juhendada neid võimalikult varakult uut Clearclick pen-süstlit kasutama.

MSD teeb kõik endast oleneva, et see üleminek oleks sujuv nii teie kui patsientide jaoks. Teile on kättesaadavad abimaterjalid, et saaksite patsientidele nõu anda, kuidas uut Clearclick pen-süstlit kasutada. Soovitage patsientidel tutvuda ka kasutusjuhendiga, mis näitab samm-sammult, kuidas kasutada uut Clearclick pen-süstlit.

Lisateabe saamiseks ülemineku kohta praeguselt pen-süstlilt uuele Clearclick pen-süstlile või muude abimaterjalide saamiseks võtke palun ühendust oma MSD esindajaga.

Lisateave

Ravimi näidustus

Täiskasvanud (kolmikravi)

PegIntron kombinatsioonis ribaviriini ja botsepreviiriga (kolmikravi) on näidustatud kroonilise hepatiit C genotüüp 1 nakkuse raviks kompenseeritud maksahaigusega (18-aastastel ja vanematel) täiskasvanutel, kes ei ole eelnevalt ravi saanud või kelle eelnev ravi on ebaõnnestunud (vt lõik 5.1).

Palun tutvuge ribaviriini ja botsepreviiri ravimi omaduste kokkuvõtetega, kui PegIntron'i hakatakse kasutama kombinatsioonis nende ravimitega.

Täiskasvanud (kaksik- ja monoravi)

PegIntron on näidustatud kroonilise hepatiit C raviks (18-aastastel ja vanematel) täiskasvanutel, kellel on hepatiit C viiruse RNA (HCV-RNA) positiivne, sealhulgas kompenseeritud tsirroosiga patsiendid, kes on koinfitseerunud kliiniliselt stabiilse HIV-ga (vt lõik 4.4).

PegIntron kombinatsioonis ribaviriiniga (kaksikravi) on näidustatud kroonilise hepatiit C nakkuse raviks täiskasvanud patsientidel, kes ei ole eelnevalt ravi saanud, sealhulgas patsientidel, kellel esineb kliiniliselt stabiilne HIV koinfektsioon ja täiskasvanud patsientidel, kellel eelnev alfainterferooni (pegüleeritud või mittepegüleeritud) ja ribaviriini kombinatsioonravi või alfainterferooni monoravi on ebaõnnestunud (vt lõik 5.1).

Monoteraapia interferooni, sh PegIntron'iga, on näidustatud peamiselt ribaviriini talumatuse või vastunäidustuse puhul.

Palun tutvuge ribaviriini ravimi omaduste kokkuvõttega, kui PegIntron'i hakatakse kasutama kombinatsioonis ribaviriiniga.

Lapsed (kaksikravi)

PegIntron on näidustatud kombinatsioonravis koos ribaviriiniga kroonilise hepatiit C raviks eelnevalt ravimata 3-aastastel ja vanematel lastel ja noorukitel, kui ei esine maksafunktsiooni dekompensatsiooni ja kui HCV-RNA on positiivne.

Kui otsustatakse ravi mitte edasi lükata täiskasvanueani, on tähtis arvestada, et kombinatsioonravi on põhjustanud kasvu pärssumist. Kasvu pärssumise pöördumus ei ole kindlaks tehtud. Otsus ravi alustamiseks tuleb teha iga juhtumi puhul eraldi (vt lõik 4.4).

Kasutades PegIntron'i kombinatsioonis ribaviriiniga, tutvuge ribaviriini kapslite või suukaudse lahuse ravimi omaduste kokkuvõttega.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajad peavad kõigist tõsistest kõrvaltoimetest, mida seostatakse ravimite kasutamisega, teavitama Ravimiametit, müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis. Kõikidest mittetõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada müügiloa hoidjat või tema esindajat Eestis.

Ravimiameti kontaktandmed: kõrvaltoimetest teatamise vorm on leitav internetiaadressilt www.ravimiamet.ee, telefon: 7 374 140, faks: 7 374 142 või e-post: pharmacovig@ravimiamet.ee.

Müügiloa hoidja esindaja kontaktandmed:

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
11316 Tallinn
EESTI
e-post: DPOC.Estonia@merck.com
Telefon: +372 6144200
Faks: +372 613 9751
www.msd.ee

MSD ootab igasugust preparaadi ja/või süstevahendiga seotud tagasisidet.

Viited

Ravimiteavet (ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht ja kasutusjuhend) on uuendatud. Komisjoni otsuse vastuvõtmisele järgneb turustamine.

Ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on leitavad Ravimiameti kodulehel humaanravimite registrist: www.ravimiamet.ee

Rohkem teavet selle ravimpreparaadi kohta võite leida Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Lugupidamisega



Konstantin Rebrov
Tegevjuht
Merck Sharp & Dohme OÜ

Lisad

Antud teadaandele on lisatud järgnevad lisad:

- Kasutusjuhend eesti ja vene keeles

TE OLETE VALMIS SÜSTIMA

- Valige süsteukoht oma kõhupiirkonda või reiele. Vältige oma nabapiirkonda ja vöökohta. Kui te olete väga kõhn, siis peate te süstimiseks kasutama ainult reit. Te peate iga kord ennast süstides kasutama erinevat süsteukohta. Ärge süstige PegIntron'i alale, kus nahk on ärritunud, punane, verevalumiga, põletikus või armiline, venitusarmidega või muhklik.
- Pühkige üle süstekoha uue alkoholiga immutatud puhastustampooniga. Laske nahal õhu käes kuivada.
- Pigistage süstiks puhastatud piirkonnas nahavolt sõrmede vahele.
- Suruge pen-süstel vastu nahka nii nagu on näidatud joonisel 10. Kaitsekate liigub automaatselt tahapoole, et nõel saaks süstida ravimit.
- **Hoidke pen-süstlit naha vastas 15 sekundit.** Pange tähele! Sõltuvalt teie annusest plõksub pen-süstel kuni 10 sekundit. Täiendavad 5 sekundit tagavad annuse täieliku manustamise. Pange tähele! Kui pen-süstel võetakse nahalt ära, siis nõela kaitsekate lukustub omale kohale.

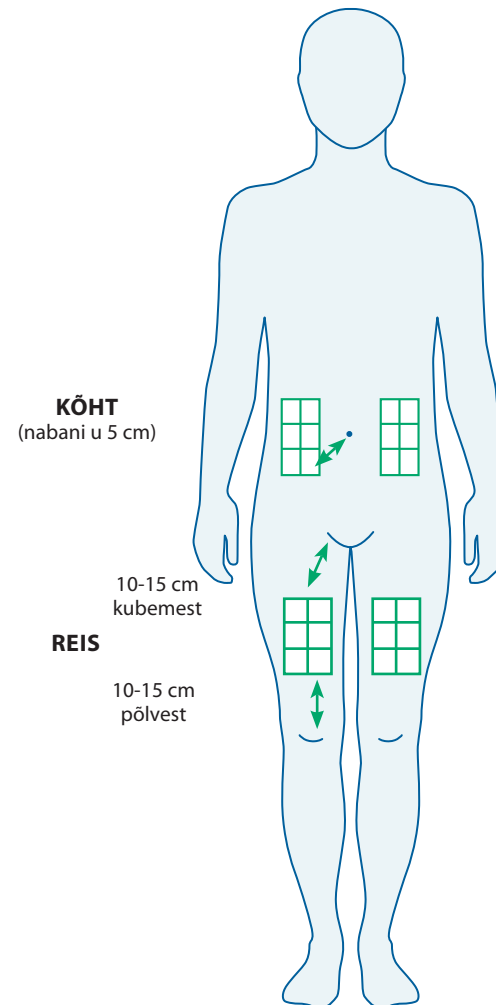


Joonis 10. Süst reide

SÜSTEMATERJALIDE HÄVITAMINE

Pen-süstel, nõel ja kõik süstematerjalid on ühekordseks kasutamiseks ja need tuleb ära visata pärast süstimist. Visake kasutatud pen-süstel ära ohutult suletuna anumasse. Küsige tervishoiutöötajalt või apteekrilt sobivat anumad.

SOOVITUSLIKUD SÜSTEKOHAD



PegIntron® Clearclick™
Peginterferon alfa-2b



LISA PAKENDI INFOLEHELE

KUIDAS PEGINTRON'I PEN-SÜSTLIT KASUTADA

Järgnevad juhised selgitavad, kuidas kasutada pen-süstlit iseenda süstimiseks. Palun lugege juhiseid hoolikalt ning järgige neid samm-sammult. Teie tervishoiutöötaja juhendab teid, kuidas ennast süstida. Ärge püüdke ennast süstida enne, kui olete veendunud, et saite aru, kuidas kasutada pen-süstlit. Iga pen-süstel on ühekordseks kasutamiseks.

VALMISTUMINE

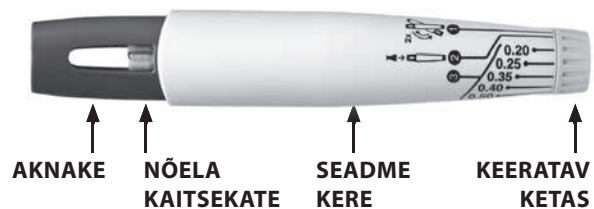
- Leidke hästivalgustatud puhas sile tööpind nt laud.
- Võtke külmkapist pen-süstel. Vaadake pakendile trükitud kuupäeva pärast „Kõlblik kuni:“ või „EXP“, et veenduda kõlblikkusaaja mittemöödumises. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega.
- Võtke pen-süstel karbist välja.
- Asetage pen-süstel siledale puhtale pinnale ja oodake kuni süstel soojeneb toatemperatuurile (kuid mitte rohkem kui 25 °C-ni). Sellele võib aega kuluda kuni 20 minutit.
- Peske oma käed korralikult seebi ja sooja veega. Hoidke oma tööala, oma käed ja süsteukoht puhtad, et vähendada infektsiooni riski.

Teil läheb vaja järgmisi pakendisse lisatud vahendeid:

- pen-süstel (CLEARCLICK),
- nõel (surudes kinnitav nõel),
- 2 alkoholiga immutatud puhastustampooni.



**SURUDES
KINNITAV
NÕEL**



1. SEGAMINE



Joonis 1

Hoidke pen-süstlit püsti keeratav ketas allpool.

Keerake ketas number 1 peale (vt joonis 1).

Te võite kuulda plõksu.



Joonis 2

SEGAMISEKS ÄRGE RAPUTAGE.

Segamiseks keerake pen-süstlit kaks korda tasakesi pea alaspidi (vt joonis 2).

Vaadake aknakesest sisse. Enne kasutamist peab lahus olema läbipaistev ja värvitu. Esineda võib mõnesid mulle, kuid see on normaalne. Ärge kasutage seda, kui see on värvi muutnud või on näha osakesi.

2. NÕELA KINNITAMINE



Joonis 3

Keerake ketas number 2 peale (vt joonis 3).
Te võite kuulda plõksu.



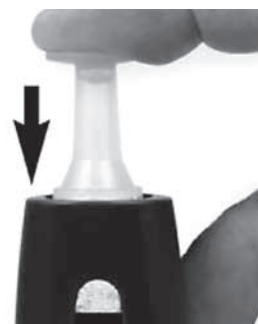
Joonis 4

Pühkige alkoholiga immutatud puhastus-
tampooniga üle pen-süstli tipu, kuhu
kinnitatakse nõel (vt joonis 4).



Joonis 5

Eemaldage kollane paber nõela
topsilt enne nõela (surudes
kinnitava nõela) kinnitamist pen-
süstlile (vt joonis 5).



Joonis 6

Hoidke pen-süstlit püstises asendis ja
suruge nõel kindlalt alla (vt joonis 6).
Te võite kuulda vaikset heli nõela alla
vajutamisel.



Joonis 7

Eemaldage nõela tops.

Te võite näha nõelast nirisemas natuke
vedelikku (vt joonis 7). See on normaalne.

3. ANNUSE VALIMINE

Keerake ketas teile määratud annusele (vt joonis 8). Te võite valimisel kuulda plõkse.

Pange tähele! Valimisel nõela kaitsekate NAPSATAB ÜLES automaatselt (vt joonis 9).

Enne süstimist võite valida mis tahes annuse vahel muutes seda väiksemaks või suuremaks.



Joonis 8



Joonis 9

ШПРИЦ-РУЧКА ГОТОВА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

- Выберите место инъекции на животе или бедре. Не вводите в область пупка и линии талии. Если Вы обладаете худощавым телосложением, то следует проводить инъекцию только в бедро. Каждую новую инъекцию делайте в новое место. Не вводите препарат в область с гематомой, с поврежденной, покрасневшей, инфицированной кожей или в область шрама, растяжек, опухолей.
- Протрите место инъекции спиртовой салфеткой. Подождите, пока кожа высохнет.
- Обхватите слегка зажмите место инъекции пальцами так, чтобы образовалась складка на коже.
- Прижмите шприц-ручку к коже, как показано на рисунке 10. Защитный колпачок иглы отодвинется назад, позволяя игле ввести препарат.
- **Держите шприц-ручку прижатой к коже в течение 15 секунд.** Обратите внимание: 15 секунд – максимальное время, необходимое для введения любой дозы. Шприц-ручка будет издавать щелкающий звук в течение до 10 секунд в зависимости от выбранной дозы. Дополнительные 5 секунд позволяют удостовериться в том, что доза введена полностью.
- Обратите внимание: когда шприц-ручку отнимают от кожи, защитный колпачок иглы блокируется.

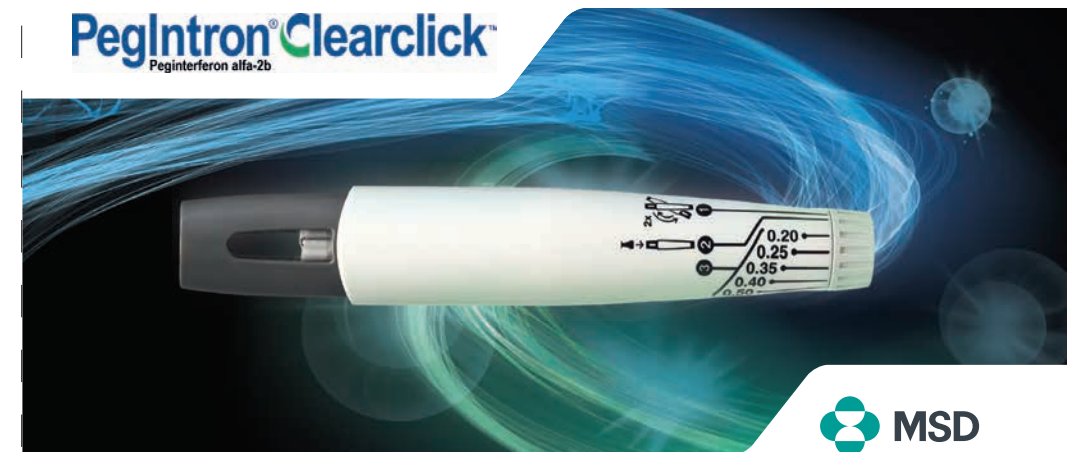
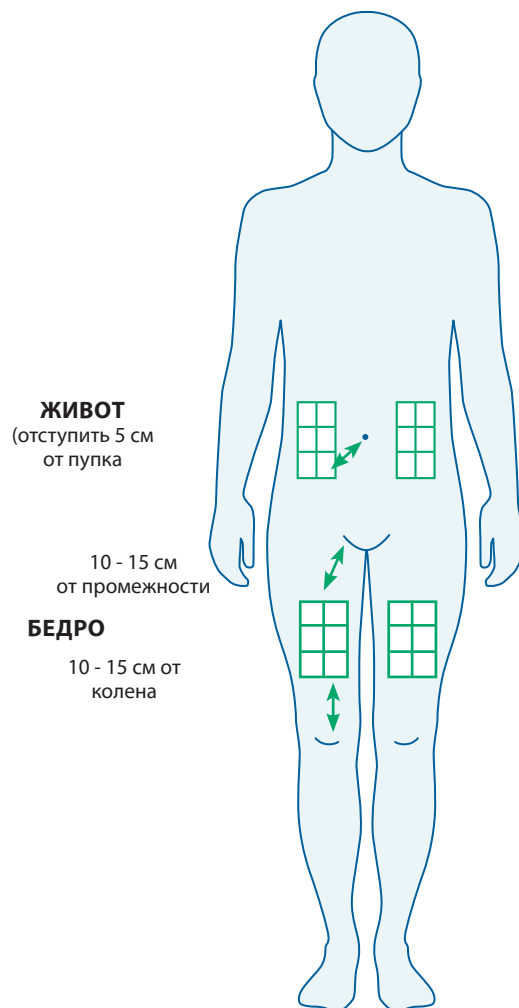


Рисунок 10. Инъекция в бедро

УТИЛИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ

Шприц-ручка, игла и остальные компоненты предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после инъекции в соответствии с действующим порядком. Выбрасывайте шприц-ручку в безопасно закрытой ёмкости. Спросите работника здравоохранения или аптекаря о подходящей ёмкости.

ЧЕРЕДОВАНИЕ МЕСТ ИНЪЕКЦИИ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ И ВЫПОЛНЕНИЮ ПОДКОЖНОЙ ИНЪЕКЦИИ ПРИ ПОМОЩИ ШПРИЦ-РУЧКИ CLEARCLICK

В данной инструкции объясняется, как следует самостоятельно производить инъекцию с помощью шприц-ручки CLEARCLICK. Внимательно прочтите инструкцию и выполняйте ее шаг за шагом. Врач или медсестра расскажут Вам, как пользоваться шприц-ручкой CLEARCLICK. Не пытайтесь сделать укол, пока не убедитесь, как использовать шприц-ручку. Каждая шприц-ручка предназначена для одноразового использования.

ПОДГОТОВКА

- Найдите хорошо освещенную, чистую, плоскую рабочую поверхность, например, стол.
- Достаньте шприц-ручку из холодильника. Удостоверьтесь, что срок годности препарата не истек, дата окончания срока годности обозначена на упаковке. Не используйте препарат с истекшим сроком годности.
- Извлеките шприц-ручку из упаковки.
- Положите шприц-ручку на плоскую чистую поверхность и подождите несколько минут, пока шприц-ручка нагреется до комнатной температуры (но не более 25°C). Время ожидания может быть около 20 минут.
- Тщательно вымойте руки с мылом и теплой водой. Сохраняйте рабочее место, руки и место инъекции чистыми, чтобы снизить риск инфекции.

Вам понадобятся следующие компоненты, содержащиеся в упаковке:

- шприц-ручка CLEARCLICK,
- насаживаемая игла,
- 2 спиртовые салфетки.



1. СМЕШИВАНИЕ



Рисунок 1

Держите шприц-ручку вертикально так, чтобы диск был снизу.

Поверните диск в положение 1 (см. рисунок 1). Вы можете услышать щелчок.



Рисунок 2

НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ. Для смешивания аккуратно поверните шприц-ручку вверх-вниз дважды (см. рисунок 2).

Посмотрите в окошко на шприц-ручке. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным перед использованием. Не используйте раствор с изменившимся цветом или с наличием видимых частиц.

2. УСТАНОВКА ИГЛЫ



Рисунок 3

Поверните диск в положение 2 (см. рисунок 3). Вы можете услышать щелчок.



Рисунок 4

Протрите шприц-ручку в месте крепления иглы при помощи спиртовой салфетки (см. рисунок 4).



Рисунок 5

Удалите желтую бумагу с защитного наконечника иглы перед соединением со шприц-ручкой (см. рисунок 5).

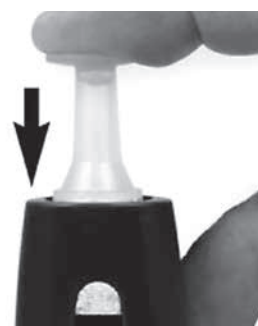


Рисунок 6

Держите шприц-ручку в вертикальном положении и надавите на иглу прямо вниз до упора (см. рисунок 6). Вы можете услышать хлюпающий звук.

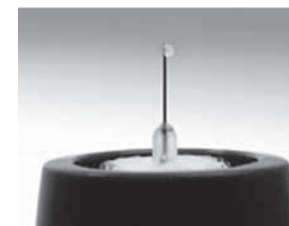


Рисунок 7

Снимите защитный наконечник с иглы. Вы можете увидеть каплю жидкости на конце иглы (см. рисунок 7). Это нормально.

3. ВЫБОР ДОЗЫ

Поверните диск так, чтобы он указывал на значение прописанной Вам дозы (см. рисунок 8). При повороте диска вы можете слышать щелчки. Обратите внимание: защитный колпачок иглы будет прощелкивать по мере поворачивания диска (см. рисунок 9). До введения препарата Вы можете поворачивать диск как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения дозы.



Рисунок 8



Рисунок 9